



Преаналитический этап лабораторных исследований: желаемое и действительное

Пашнина И.А.,

Заведующая клинико-диагностической
лабораторией ГБУЗ СО «ОДКБ №1»

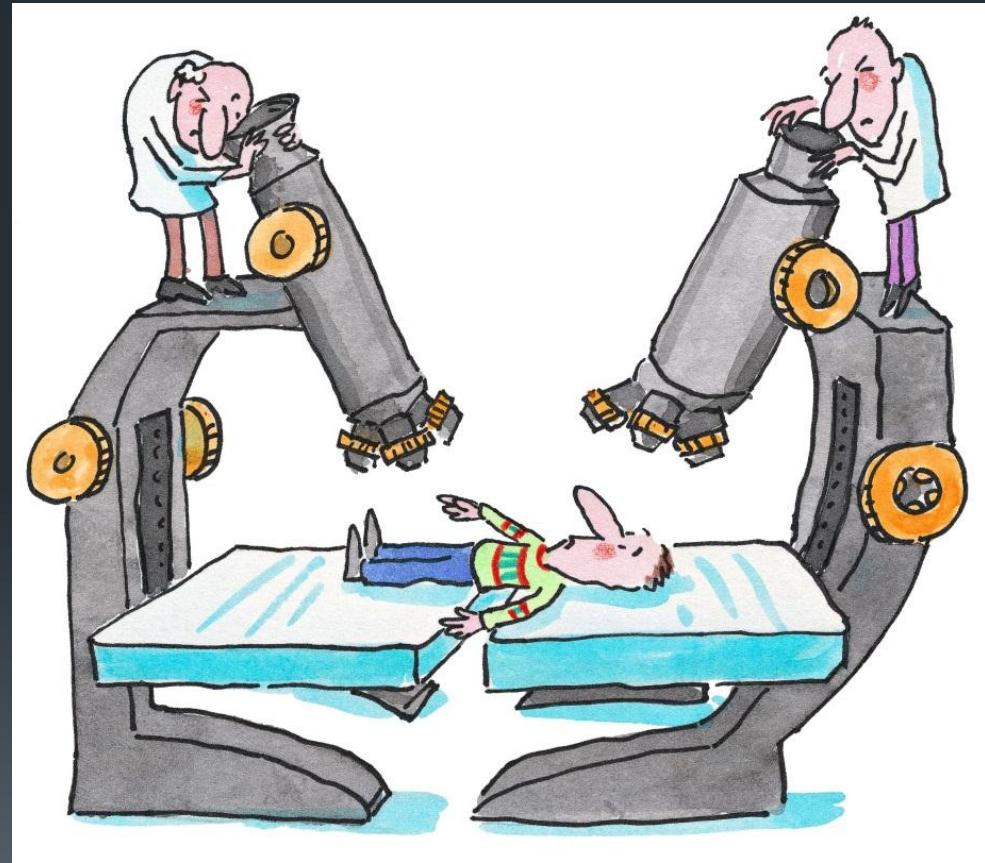
Лабораторная диагностика в клинической практике



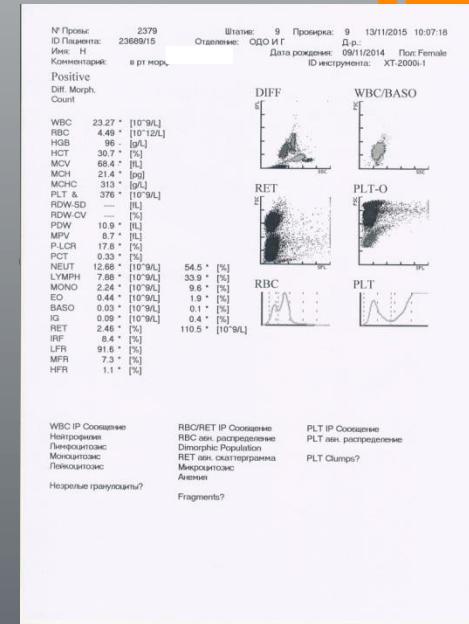
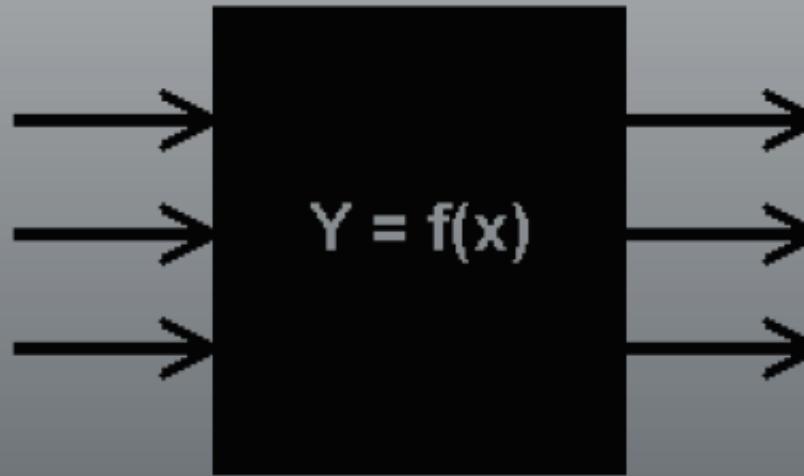
- Согласно данным ВОЗ:
- Удельный вес лабораторных исследований составляет 75-90% от общего числа различных видов исследований, проводимых больному в лечебных учреждениях
- В 60-70% клинических случаев правильный диагноз пациенту врачи устанавливают на основании данных лабораторных исследований
- Более 70% врачебных решений принимается на основании полученных результатов лабораторных исследований
- В 65% результаты лабораторных исследований, выполненных по неотложным показаниям, приводят к коренному изменению терапии

Ошибки при проведении лабораторных исследований:

- Преаналитические
65-70%
- Аналитические
10-15%
- Постаналитические
20-25%



Лаборатория – «черный ящик»



Преаналитический этап

«Клинические лабораторные исследования являются общим делом клинического и лабораторного персонала. Разделение функций и ответственности между ними заключается в том, что лабораторный персонал выполняет необходимые аналитические процедуры, оценивает достоверность и правдоподобие результатов исследований, а клинический персонал осуществляет назначение лабораторных тестов, подготовку пациентов к их проведению, взятие образцов биоматериалов, окончательную интерпретацию результатов исследований и принятие на их основе клинических решений.»

- Обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований является зоной ответственности клинических специалистов



Преаналитический этап

1. Назначение врачом необходимых лабораторных исследований
2. Заполнение врачом бланка-заявки (направления) на исследование
3. Получение пациентом инструкций у врача или медсестры об особенностях подготовки к сдаче биологического материала
4. Взятие биологического материала
5. Доставка биологического материала



Назначение врачом необходимых лабораторных исследований

- Врач-клиницист работает непосредственно с пациентом, лаборатория работает с биоматериалом, направленным на исследование врачом, собранным и доставленным медсестрой
- Адекватность назначения лабораторных исследований зависит от компетентности и личной ответственности врача-клинициста.

- **Что может сделать лаборатория:**

- Вести просветительскую работу
- Выявлять несоответствия между профилем отделения и спектром, количеством исследований
- Выявлять неоправданные повторные назначения и т.д.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- **Правила оформления направления на лабораторные исследования**
- Заявки на анализы должны быть согласованы со всеми врачами-специалистами... Медицинская сестра должна собрать все заявки данного пациента и дать суммарную заявку на анализы
- **В направлении на исследования должны быть отражены:**
 - - дата и время назначения;
 - - дата и время взятия крови (сбора биологического материала);
 - - фамилия и инициалы пациента;
 - - отделение, номер истории болезни, номер палаты;
 - - возраст, пол;
 - - диагноз;
 - - время приема последней дозы препаратов, способных повлиять на результат анализа;
 - - фамилия и инициалы врача, назначившего исследование;
 - - перечень необходимых исследований;
 - - подпись специалиста, проводившего взятие крови или др. биологического материала.

НАПРАВЛЕНИЕ в КДЦ ГБУЗ СО «ОДКБ №1»													
Последование крови (Онкологическая группа)													
ФИО пациента (печатные буквы) _____													
№ истории болезни/лаб. карты	Дата рождения: / /												
Отделение: _____	№ пластика: _____												
Двигаюсь:													
Направляющий диагноз/цель исследования: _____ (при необходимости с кратким описанием)													
Район/город проживания: _____													
<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> общий анализ крови</td> <td><input type="checkbox"/> тромбоциты</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> лейкоцитарная формула</td> <td><input type="checkbox"/> морфология тромбоцитов</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ретикулоциты</td> <td><input type="checkbox"/> длительность кровотечения</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> морфология эритроцитов</td> <td><input type="checkbox"/> время сгущения</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> СОЭ</td> <td><input type="checkbox"/> остеомицетическая резистентность Ег</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> экспресс-тест на монокулоид</td> <td><input type="checkbox"/> другое</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> общий анализ крови	<input type="checkbox"/> тромбоциты	<input type="checkbox"/> лейкоцитарная формула	<input type="checkbox"/> морфология тромбоцитов	<input type="checkbox"/> ретикулоциты	<input type="checkbox"/> длительность кровотечения	<input type="checkbox"/> морфология эритроцитов	<input type="checkbox"/> время сгущения	<input type="checkbox"/> СОЭ	<input type="checkbox"/> остеомицетическая резистентность Ег	<input type="checkbox"/> экспресс-тест на монокулоид	<input type="checkbox"/> другое
<input type="checkbox"/> общий анализ крови	<input type="checkbox"/> тромбоциты												
<input type="checkbox"/> лейкоцитарная формула	<input type="checkbox"/> морфология тромбоцитов												
<input type="checkbox"/> ретикулоциты	<input type="checkbox"/> длительность кровотечения												
<input type="checkbox"/> морфология эритроцитов	<input type="checkbox"/> время сгущения												
<input type="checkbox"/> СОЭ	<input type="checkbox"/> остеомицетическая резистентность Ег												
<input type="checkbox"/> экспресс-тест на монокулоид	<input type="checkbox"/> другое												
Лечуший врач: _____ (ФИО) _____ (Подпись)													
Взяты биоматериалы:													
Детки / /	Время: час. мин.												
(ФИО) _____ (Подпись)													



Заполнение направлений на исследования

- направления должны быть установленного в учреждении образца с учетом требований ГОСТ Р 53079.4-2008

- должны содержать всю необходимую информацию

- Анализ качества выполнения лабораторных тестов невозможен без адекватной информации о пациенте, которая должна быть приведена в направлении
- Приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000: «Обеспечение качества лабораторных исследований <...> состоит из <...> постаналитического этапа (оценка правдоподобия и достоверности полученных результатов исследований, их предварительная интерпретация)».

НАПРАВЛЕНИЕ в КДЛ ГБУЗ СО «ОДКБ №1»

Исследование крови _____

ФИО пациента (печатными буквами) _____

№ истории болезни/амб. карты _____ Дата рождения: ____ / ____ / ____

Отделение: _____ № палаты: _____

Диагноз: _____

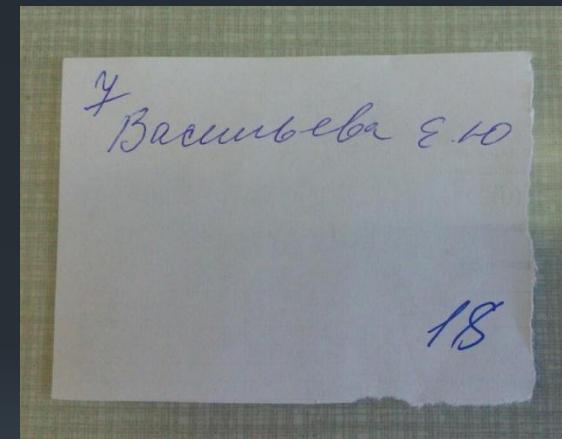
Направляющий диагноз/цель исследования
(при несовпадении с основным диагнозом) _____

Район/город проживания: _____

Лечащий врач: _____ (ФИО) _____ (Подпись)

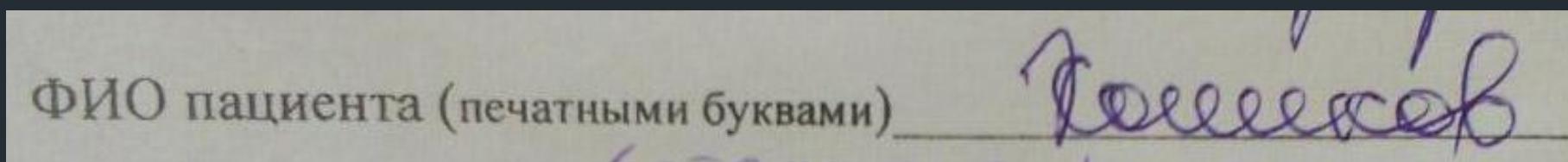
Взятие биоматериала:

Дата: ____ / ____ / ____ Время: ____ час. ____ мин.
(ФИО) _____ (Подпись)



Заполнение направлений на исследования

- Направления должны быть заполнены разборчивым почерком
- Неправильное или нечеткое заполнение бланков назначений затрудняет получение врачом результатов исследования (т.е. провоцирует ошибки постаналитического этапа)



- Нечеткое заполнение бланков назначений ведет к увеличению количества ошибок при выполнении лабораторных тестов

ТЕСТЫ				
белок общий	_____	г/л		
альбумин	_____	г/л		
глюкоза	_____	ммоль/л		
билирубин общий	_____	мкмоль/л		
прямой	_____	мкмоль/л		
K	Na	Cl	_____	ммоль/л
кальций	_____	ммоль/л		
магний	_____	ммоль/л		
фосфор	_____	ммоль/л		
C-реактивный белок	_____	мг/л		
АЛТ	_____	МЕ/л		
✓ АСТ	_____	МЕ/л		
ГГТП	_____	МЕ/л		



тесты	результат	единицы
<input checked="" type="checkbox"/> общий белок		г/л
<input type="checkbox"/> альбумин		г/л
<input checked="" type="checkbox"/> глюкоза		ммоль/л
<input checked="" type="checkbox"/> общий билирубин		мкмоль/л
<input type="checkbox"/> прямой билирубин		мкмоль/л
<input type="checkbox"/> АЛТ		МЕ/л
<input type="checkbox"/> АСТ		МЕ/л

Заполнение направлений на исследования, маркировка пробирок

- Направления должны содержать маркировку, соответствующую маркировке пробирки (предпочтительно использовать штрих-кодирование).
- Отсутствие маркировки на емкостях с биоматериалами или нечеткая маркировка – причина ошибок идентификации биоматериала.
- **Лаборатория не имеет права принимать немаркированные емкости!,,**



Идеально



Нормально



Недопустимо

**Врач в отделении
стационара работает
с несколькими
пациентами**



**Лаборатория работает с
большими цифрами**



Бланки направлений на иммунологические исследования за 1 день



Затраты времени на уточнение информации, недостающей в направлениях

- Если работники лаборатории, которая обрабатывает 1000 образцов биоматериала в день, потратят по 10 лишних минут на каждого десятого пациента за день, это составит 1000 минут, то есть 16,7 часа, то есть примерно 2 рабочие смены.
- Соответственно, в лаборатории должно быть, как минимум, 2 сотрудника, которые выписывают дубликаты, диктуют срочно потребовавшиеся результаты исследований, ищут данные пациентов, на которых некачественно заполнены направления и т.д.



Подготовка пациента к взятию крови – проводится врачом или медсестрой



- Обычно утром для исключения влияния циркадных ритмов
- Обычно натощак (после 12-часового голодания)
- Перед взятием крови пациент должен правильно питаться
- Перед взятием крови по возможности следует исключить прием лекарственных препаратов, которые могут повлиять на результат исследования
- Перед взятием крови должны быть исключены физические и эмоциональные нагрузки
- Положение пациента сидя или лежа

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА..., ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- 3.2. Требования к условиям и процедурам взятия образца биол. материала
- 3.2.1. Биологический материал - кровь
- Большая часть клинических лабораторных исследований проводится в образцах крови. Венозная кровь - лучший материал для определения гематологических, биохимических, гормональных, серологических и иммунологических показателей.
- Показания для взятия крови из пальца на клиническое исследование крови:
 - - при ожогах, занимающих большую площадь поверхности тела пациента;
 - - при наличии у пациента очень мелких вен или когда они труднодоступны;
 - - при выраженном ожирении пациента;
 - - при установленной склонности к венозному тромбозу;
 - - у новорожденных.



При взятии образца крови из венозного или артериального катетера, через который проводилось вливание инфузионного раствора, катетер следует предварительно промыть изотоническим солевым раствором в объеме, соответствующем объему катетера, и отбросить первые 5 мл (миллилитров) взятой из катетера крови. Из катетеров, обработанных гепарином, нельзя брать образцы крови для исследований системы свертывания крови.



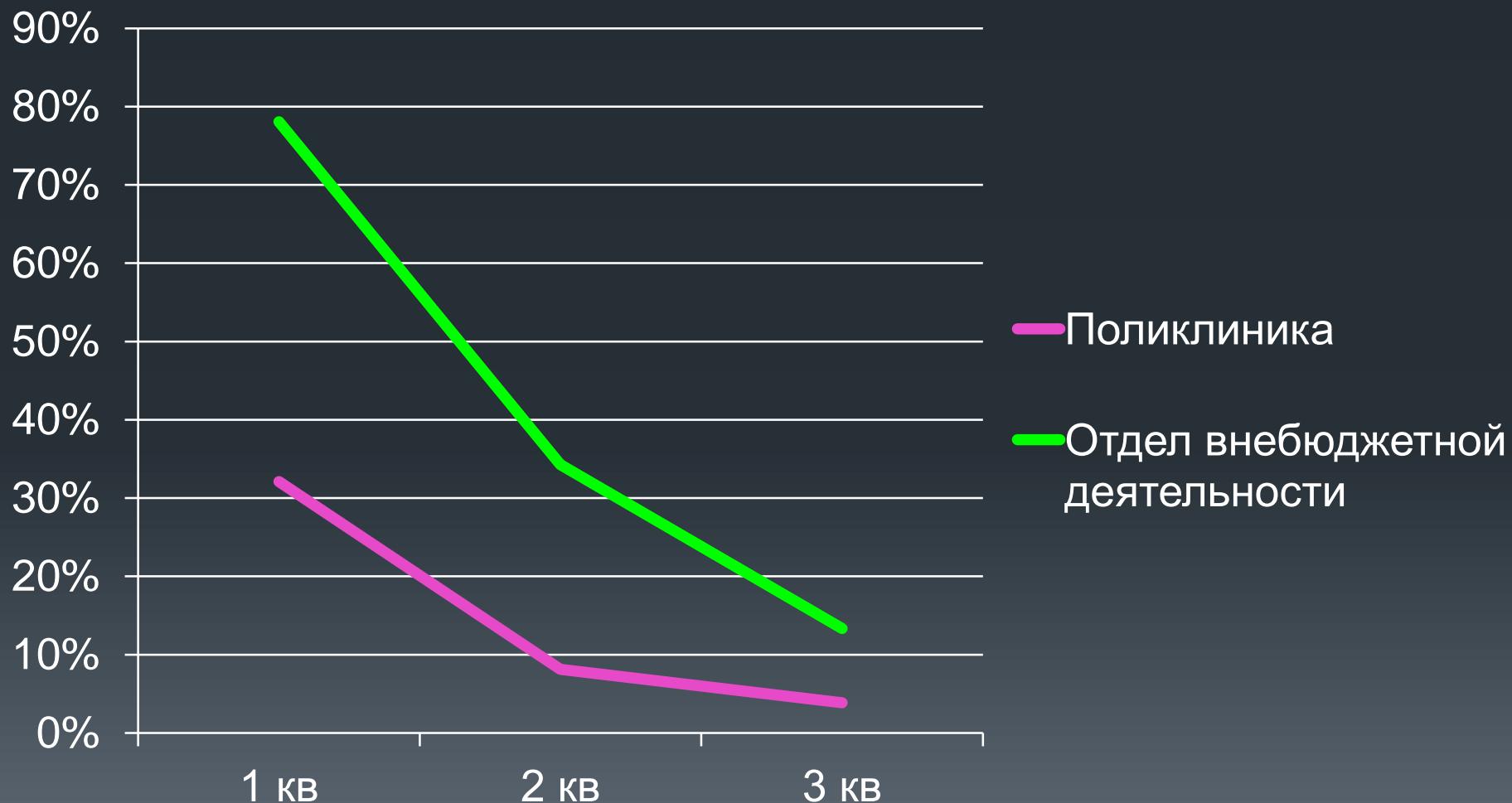
Доля забора капиллярной крови на ОАК в ЛПУ Свердловской области

ЛПУ	Взрослые	Дети
СОКБ№1	0%	—
ГБ, г. К.-Уральский	В поликлинике около 50%, в стационаре также присутствует	—
ДГБ, г. К.-Уральский	—	до 100%
Демидовская ГБ, Н. Тагил	Венозная, кроме пациентов от гематолога	—
ГБ №4, Н. Тагил	до 30%	—
ГБ, г. Первоуральск	30-40%	—
ДГБ, г. Первоуральск	—	до 100%
ЦГБ, г. Ирбит	до 100%	до 100%
ГБ, г. Краснотурьинск	7%	50%
ГБ, г. Серов	5%	60-70%

Доля забора капиллярной крови на ОАК в подразделениях ГБУЗ СО ОДКБ №1



Изменение доли забора капиллярной крови на ОАК для амбулаторных пациентов ГБУЗ СО ОДКБ №1 в 2016 г.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА..., ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

▪ 3.2. Требования к условиям и процедурам взятия образца биол. материала

- Для получения плазмы кровь обирают с добавлением антикоагулянтов:
- этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА), цитрата, оксалата, гепарина.
- Для исследований системы свертывания крови применяется только цитратная плазма
- В большинстве гематологических исследований используют венозную кровь с ЭДТА
- Для получения сыворотки кровь собирают без антикоагулянтов.
- Для исследования глюкозы кровь собирают с добавлением ингибиторов гликолиза (фтористого натрия или йодоацетата).

Рекомендуется следующая последовательность наполнения пробирок:

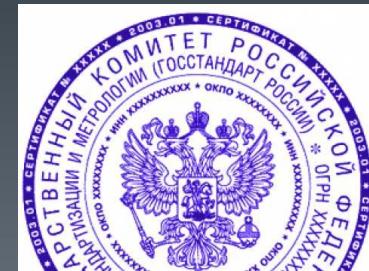
- кровь без добавок - для получения гемокультуры (микробиология)
- кровь без антикоагулянтов - для получения сыворотки;
- кровь с цитратом - для получения плазмы, используемой при коагулологических исследованиях;
- кровь с гепарином - для получения плазмы, используемой при биохимических исследованиях;
- кровь с ЭДТА - для получения цельной крови, используемой для гематологических исследований, и плазмы, используемой для некоторых клинико-химических исследований.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

■ 3.5. Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию

- Условия хранения образцов биоматериалов, взятых у пациентов, определяются стабильностью в этих условиях искомых анализов. Максимально допускаемая нестабильность, выраженная в процентном отклонении результата после хранения от исходного уровня, не должна превышать половины размера общей ошибки определения, рассчитываемой из суммы биологической и аналитической вариации данного аналита. Максимально допускаемое время хранения измеряется периодом времени, в течение которого в 95% образцов содержание аналита сохраняется на исходном уровне.
- Стабильность анализов в различных видах образцов (крови, мочи, спинномозговой жидкости) и проб (сыворотке, плазме, осадке, мазке крови) неодинакова. Данные о стабильности проб следует учитывать и при их хранении после поступления в лабораторию. В отношении анализов, нестабильных на свету, должны быть соблюдены соответствующие предосторожности (сбор материала в темную посуду, защита образца от прямого света).

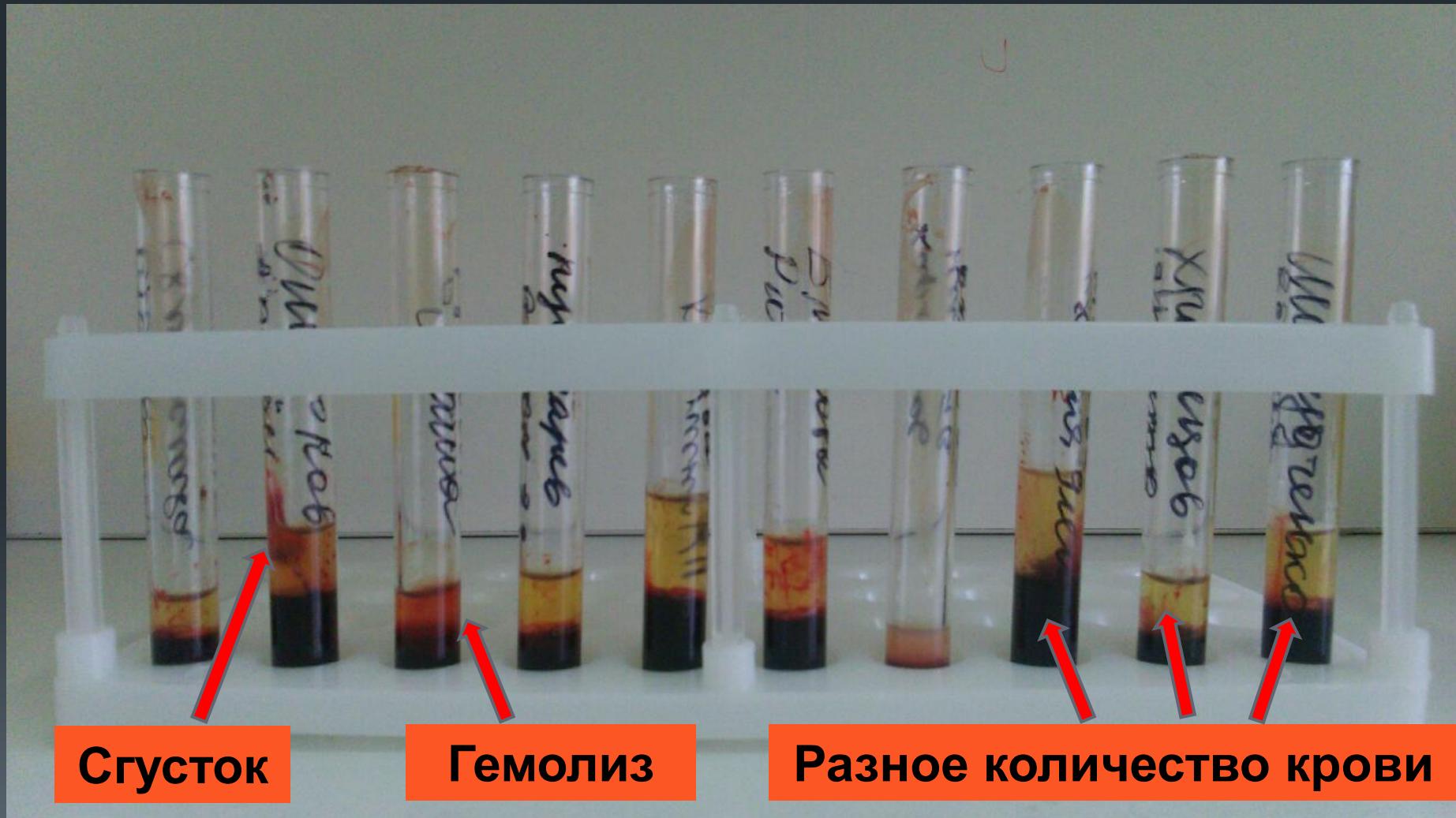


НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РФ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- 3.5.1. Биологический материал – кровь
- Содержание электролитов, субстратов, некоторых ферментов может не изменяться при хранении образцов сыворотки крови при температуре холодильника 4 °С в течение до четырех дней. Гемоглобин, эритроциты стабильны в течение одного дня при хранении в закрытой пробирке. Хранение образцов плазмы крови, предназначенной для исследований свертывающей системы, в условиях комнатной температуры более 4 ч не рекомендуется.
- Исследование газов крови следует проводить немедленно; при невозможности неотложного исследования - образцы в закрытых стеклянных контейнерах могут храниться в бане с ледяной водой до 2 ч.
- При транспортировании в лабораторию контейнеры с образцами крови следует предохранять от тряски во избежание развития гемолиза. Температура ниже 4 °С и выше 30 °С может существенно изменить содержание в образце многих аналитов. Образцы цельной крови пересылке не подлежат.



Использование нестандартных пробирок для взятия крови



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

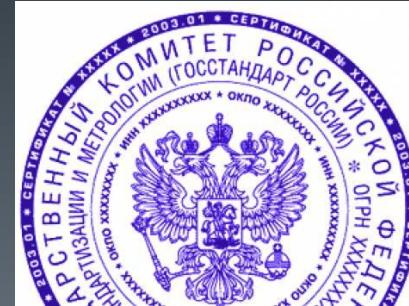
■ 3.5.2. Биологический материал – моча

- Собранный мочу как можно быстрее доставляют в лабораторию. Длительное хранение мочи при комнатной температуре приводит к изменению физических свойств, разрушению клеток и размножению бактерий.
- Моча, собранная для общего анализа, может храниться не более 1,5 - 2,0 ч обязательно в холодильнике, применение консервантов нежелательно, но допускается, если между мочеиспусканием и исследованием проходит более 2 ч.
- Наиболее приемлемый способ сохранения мочи - охлаждение (можно хранить в холодильнике, но не замораживать). При охлаждении не разрушаются форменные элементы, но возможно влияние на результаты определения относительной плотности.
- **Опыт ДГБ, г. Первоуральск: в детской поликлинике сохранено выполнение ОАМ (скрининг), в плановую лабораторию на пересмотр пересылаются только патологические образцы мочи в специализированной таре – около 10% от всего объема исследований.**



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 4, ГОСТ Р 53079.4-2008

- 3.5.3. Биологический материал - спинномозговая жидкость
- При исследовании в пределах 1 ч пробу не охлаждают. Для транспортирования проб СМЖ используют закрытые пробирки.
- При исследовании в пределах трех часов - хранить на льду, не замораживать, не фиксировать, не добавлять консерванты.
- Транспортирование следует осуществлять как можно скорее в связи с нестабильностью клеток.
- Для цитологических исследований следует отсыпать препараты, полученные путем цитоцентрифугирования пробы СМЖ (20 мин. при 180 g), которые стабильны в течение 4 - 6 дней при комнатной температуре.
- Для длительного хранения после отделения клеток с помощью центрифугирования пробу следует быстро заморозить до минус 70 °С в тщательно закупоренном полипропиленовом сосуде.



Возможность централизации исследований

- Централизации в первую очередь подлежат:
- Редкие исследования
- Исследования, для которых возможна транспортировка материала

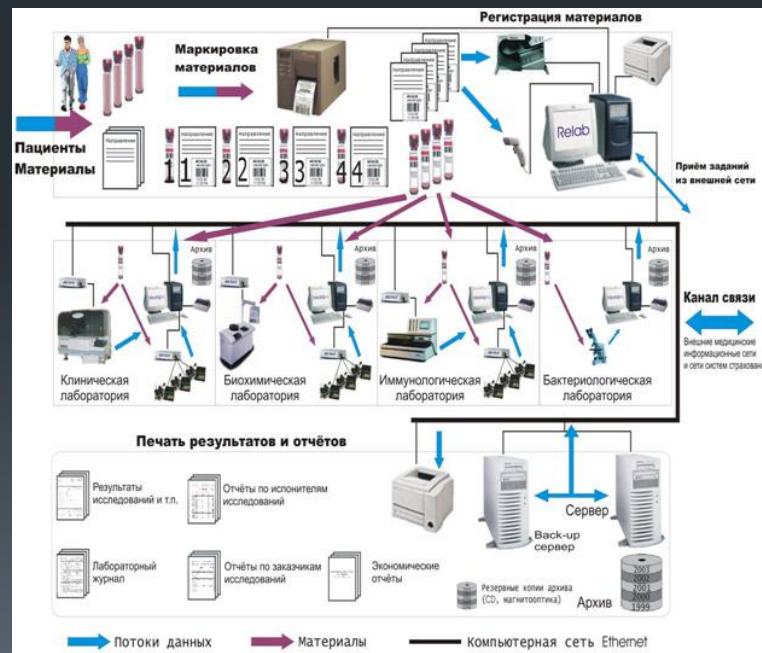


- Преимущества централизации:
- Снижение затрат на проведение исследований
- Унификация методов исследования
- Повышение качества исследований



Лабораторная информационная система (ЛИС): преимущества

- Мгновенная доставка результатов исследований до клиницистов
- Подключение системы штрих-кодирования, максимальное исключение субъективных факторов при маркировке образцов биоматериала
- Подключение непосредственно к анализаторам, нет необходимости переписывания результатов, сокращение трудозатрат
- Возможность мониторинга статуса работы анализаторов
- Полная база данных на всех пациентов
- Учет реактивов и расходных материалов
- Составление отчетов по количеству, видам исследований, количеству образцов биоматериала и т.д.
- Модули контроля качества лабораторных исследований



Выводы

- Для повышения качества преаналитического этапа лабораторных исследований необходимо:
 - информировать клинических специалистов об особенностях преаналитических процедур
 - создавать СОП, регламентирующие действия клинических и лабораторных специалистов при выполнении преаналитических процедур
 - контролировать качество выполнения преаналитических процедур клиническими специалистами
 - информировать администрацию лечебного учреждения о качестве преаналитического этапа
 - использовать современные расходные материалы для взятия и транспортировки биоматериала
 - контролировать обоснованность капиллярного забора крови
 - использовать стандартизованные направления на исследования
 - использовать штрих-кодирование направлений и биоматериала
 - использовать лабораторные информационные системы



Спасибо за внимание

